

Ana Luísa Gonçalves Cerqueira

Tratamento da Litíase Renal com Ureterorenoscopia – Experiência do Hospital de São João

Renal Lithiasis Treatment with Ureterorenoscopy – Hospital de São João Experience

Março, 2017

Ana Luísa Gonçalves Cerqueira

**Tratamento da Litíase Renal com Ureterorenoscopia – Experiência do Hospital de São João**  
**Renal Lithiasis Treatment with Ureterorenoscopy – Hospital de São João Experience**

**Mestrado Integrado em Medicina**

**Área: Urologia**

**Tipologia: Dissertação**

**Trabalho efetuado sob a Orientação de:**

**Professor Doutor Paulo Dinis**

**Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:**

**Acta Médica Portuguesa**

**Março, 2017**

**FMUP**

Eu, Ama Luísa Gonçalves Ceuqueira, abaixo assinado, nº mecanográfico 201106215, estudante do 6º ano do Ciclo de Estudos Integrado em Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 17/03/2014

Assinatura conforme cartão de identificação:

Luísa Ceuqueira

NOME

Anna Luísa Gonçalves Cerqueira

NÚMERO DE ESTUDANTE

201106215

E-MAIL

luisa.g.cerqueira@gmail.com

DESIGNAÇÃO DA ÁREA DO PROJECTO

Urologia

TÍTULO DISSERTAÇÃO/~~MONOGRAFIA~~ (riscar o que não interessa)

Tratamento da Litíase Renal com Ureterorenoscopia - Experiência do Hospital de São João

ORIENTADOR

Professor Doutor Paulo Dinis

COORDINADOR (se aplicável)

ASSINALE APENAS UMA DAS OPÇÕES:

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTES TRABALHOS APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input type="checkbox"/>
É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTES TRABALHOS (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input checked="" type="checkbox"/>
DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) NÃO É PERMITIDA A REPRODUÇÃO DE QUALQUER PARTE DESTES TRABALHOS.	<input type="checkbox"/>

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 17/03/2017

Assinatura conforme cartão de identificação: Luísa Cerqueira

Tratamento da Litíase Renal com Ureterorenoscopia - Experiência do  
Hospital de São João  
Renal Lithiasis Treatment with Ureterorenoscopy – Hospital de São João  
experience

Luísa Cerqueira (FMUP)

Rui J. Cerqueira (Serviço de Fisiologia e Cirurgia Cardiotorácica FMUP)

Prof. Dr. Paulo Dinis (FMUP, Serviço de Urologia HSJ)

Correspondente:

Luisa.g.cerqueira@gmail.com

Praça Cardeal D. António Ribeiro, N°98

4890-221 Celorico de Basto, Braga, Portugal

Ureterorenoscopia: Segura e Eficaz no Tratamento de Litíase Renal

## Tratamento da Litíase Renal com Ureterorenoscopia - Experiência do Hospital de São João

### Renal Lithiasis Treatment with Ureterorenoscopy – Hospital de São João experience

#### Resumo

**Introdução:** As indicações para Cirurgia Intra-Renal Retrógrada (CIRR) têm sido alargadas. No entanto, ainda não é indicação de primeira linha para todos os casos de Nefrolitíase. No presente estudo, analisámos os resultados iniciais desta técnica no nosso centro.

**Materiais e métodos:** Analisámos retrospectivamente os processos clínicos e exames de imagem de 190 doentes submetidos a CIRR (total de 280 CIRR) para tratamento de cálculos renais, em 2014 e 2015, no Centro Hospitalar de São João. Os nossos desfechos primários foram a taxa de sucesso imediata, avaliada pela perceção do cirurgião, e a taxa de sucesso pós-operatória, avaliada pela imagiologia de controlo, considerando como litíase residual significativa cálculos  $>3$  mm.

**Resultados:** A taxa de sucesso global foi de 67.0 % tendo em conta a perceção do cirurgião. Considerando o controlo imagiológico, a taxa de sucesso foi de 66.7% nos cálculos  $<150$  mm<sup>2</sup> fora do GCI, mas menor nas restantes localizações ou carga litiásica maior. Na análise univariada, a carga litiásica, o número de cálculos e a localização foram estatisticamente significativos como preditores do sucesso da CIRR. Não foram registadas complicações major.

**Discussão:** A taxa de sucesso global mostrou-se inferior ao frequentemente publicado. Contudo, usámos um valor limite para litíase residual significativa de  $> 3$  mm (*versus* 5 mm noutros estudos). Além disso, este estudo engloba o período inicial de utilização da CIRR no nosso centro.

**Conclusão:** A CIRR revelou-se particularmente eficaz em cálculos  $<150$  mm<sup>2</sup> localizados fora do GCI. É uma intervenção segura, permitindo a sua utilização seriada.

#### Abstract

**Introduction:** Indications for Retrograde Intra-Renal Surgery (RIRS) have been broadened. However, it is not yet a first line indication for all cases of Nephrolithiasis. In this study, we evaluated the initial results of this procedure in our hospital.

**Methods and Materials:** We analyzed retrospectively the medical records and imaging studies of 190 patients undergoing RIRS (total of 280 RIRS) for the treatment of kidney stones, in 2014 and 2015, at Centro Hospitalar de São João. The primary outcomes of our study were the immediate success rate, assessed by the surgeon's perception intraoperatively, and postoperative success rate, assessed by image control. Residual lithiasis was considered significant in the presence of calculi  $> 3$  mm.

**Results:** The overall success rate was 67.0%, considering the surgeon's perception. Considering the image control, the success rate was 66.7% for calculi smaller than 150 mm<sup>2</sup> and located outside the ICG, but smaller in other locations or bigger calculi. In the univariate analysis, stone burden, calculi number and location were statistically significant predictors of RIRS success.

**Discussion:** The overall success rate was lower than what is usually reported. However, we used a cut-off for significant residual lithiasis of  $> 3$  mm (*versus* 5 mm in other studies). In addition, our study includes the initial utilization period of RIRS in our center.

**Conclusion:** RIRS proved to be particularly effective in calculi smaller than 150 mm<sup>2</sup> and located outside the ICG (success rate of 66.7%). It is a safe intervention, which allows a staged use.

**Palavras-chave (keywords):**

Ureteroscopy, Urolithiasis, Kidney Calculi, Treatment Outcome

## Introdução

A prevalência da nefrolitíase tem vindo a aumentar em todo o mundo, variando entre 1 a 20% e sendo superior nos países desenvolvidos, com prevalências entre os 5 e os 9 % na Europa.<sup>1,2</sup> Este aumento parece dever-se a vários fatores como o envelhecimento, alterações dos hábitos alimentares e também à evolução e acessibilidade dos meios de diagnóstico.<sup>2</sup>

De acordo com as *Guidelines* da Associação Europeia de Urologia (EAU), quando há necessidade de remoção dos cálculos, está indicado o uso de Litotricia Extracorporeal por Ondas de Choque (LEOC) ou Cirurgia Intra-Renal Retrógrada (CIRR) para cálculos inferiores a 10 mm e Nefrolitotomia percutânea (NLTP) para cálculos com dimensão superior a 20 mm, como tratamentos de primeira linha. Para cálculos entre os 10 e os 20 mm, as recomendações diferem de acordo com a localização dos cálculos. Se situados no bacinete ou Grupos Caliciais Superior ou Médio (GCS ou GCM), qualquer uma das abordagens é possível (LEOC, CIRR ou NLTP). Se situados no Grupo Calicial Inferior (GCI), devem ser considerados os fatores que predizem um mau resultado da LEOC.<sup>1</sup>

Em doentes selecionados, a LEOC é uma técnica bem tolerada e não invasiva com taxas de sucesso aceitáveis. No entanto, uma meta-análise recente veio reforçar a ideia já conhecida de que o sucesso desta técnica depende de diversos fatores relacionados com o doente e com o cálculo: obesidade e o consequente aumento da distância do cálculo à pele, o tamanho, a composição e a localização do cálculo (especialmente adversa no GCI).<sup>3</sup> Ullah A. *et al* analisaram que fatores anatómicos influenciam o sucesso da LEOC, para cálculos do grupo calicial inferior, tendo encontrado um papel significativo para o ângulo infundíbulo-pélvico, a largura infundibular e o comprimento infundibular.<sup>4</sup> Acresce que a LEOC tem várias contraindicações: gravidez, Infecção do Trato Urinário (ITU), obstrução distal ao cálculo, alterações da crase sanguínea, aneurisma arterial na proximidade do cálculo, obesidade e malformações esqueléticas graves.<sup>1</sup>

A NLTP tem uma taxa de sucesso alta, mas à custa de uma também mais alta taxa de complicações e de uma maior duração do internamento.<sup>5</sup> Tal como a LEOC, há contraindicações ao seu uso: neoplasia na área do trajeto, neoplasia renal maligna, gravidez e ITU.<sup>1</sup>

A CIRR é menos invasiva e tem menos complicações que a NLTP, mas estas são ligeiramente superiores à LEOC.<sup>5,6</sup> Uma grande vantagem da CIRR é a ausência de



contraindicações específicas, excetuando os casos de problemas comuns às outras técnicas como o uso de anestesia geral ou a presença de ITUs não tratadas.<sup>1</sup>

A escolha do tratamento deve ter em conta as características individuais de cada doente e a sua preferência de acordo com resultados e morbilidades das técnicas disponíveis.<sup>6-8</sup> A melhoria tecnológica, quer de ureterorenoscópios quer de litotritores intra-corporais, tem permitido aumentar fortemente o uso e as indicações da CIRR.<sup>1</sup>

Com o presente estudo, baseado na experiência inaugural de um centro hospitalar, pretendemos avaliar a eficácia e segurança da CIRR no tratamento de cálculos renais, bem como possíveis fatores preditores do sucesso desta intervenção terapêutica.

## Material e Métodos

Analísámos retrospectivamente os processos clínicos e exames de imagem de 190 doentes submetidos a CIRR, para tratamento de cálculos renais, nos anos de 2014 e 2015, no Centro Hospitalar de São João. Tendo em conta que alguns doentes foram submetidos a CIRR repetidas e, noutros casos, a cirurgia foi feita bilateralmente, analisámos um total de 280 procedimentos. Elaborámos a lista de doentes pela codificação do diagnóstico “Calculose do Rim” (5920) e dos procedimentos “Ureteroscopia” (5631), “Remoção transuretral de obstrução do ureter e pelve renal” (560) e “Fragmentação ultrassónica de cálculos urinários” (5995).

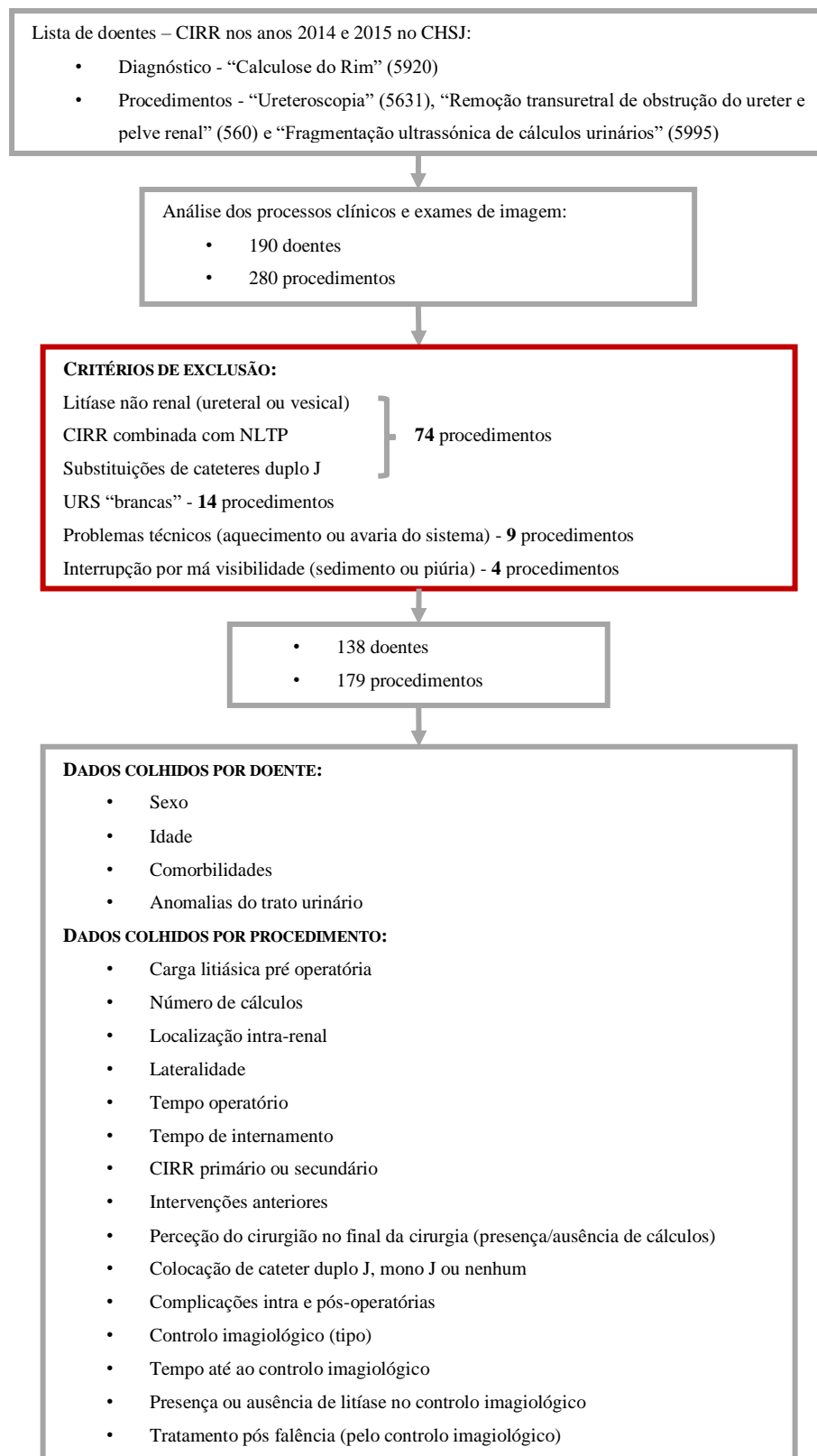
Da nossa análise, excluímos todos os casos que não correspondiam exclusivamente a litíase renal, nomeadamente litíase ureteral ou vesical. Também excluímos procedimentos de CIRR combinada com NLTP, substituições de cateteres duplo J, ureterorrenoscopias sem cálculo identificável, situações nas quais houve problemas técnicos, nomeadamente aquecimento ou avaria do sistema e, por fim, interrupção do procedimento por má visibilidade (sedimento ou piúria).

De cada doente, colhemos o sexo, a idade e antecedentes de relevo (comorbilidades e anomalias do trato urinário).

Para cada procedimento realizado, recorremos ao estudo imagiológico pré-operatório, dando sempre preferência à Tomografia Computorizada (TC), medimos a maior área seccional de cada cálculo, registámos o número de cálculos e sua localização. Dividimos os doentes em dois grupos, um que incluía cálculos no grupo calicial inferior, independentemente de ter ou não cálculos noutras localizações, e outro que incluía cálculos em qualquer localização que não o grupo calicial inferior. Nos doentes com mais do que um cálculo, foram somadas as áreas individuais de cada cálculo de modo a obter a carga litiásica total. Ainda em relação a cada procedimento, recolhemos dados como a lateralidade, o tempo operatório (nos procedimentos bilaterais o tempo foi dividido por dois) e o tempo de internamento. Classificámos cada procedimento como primário, caso fosse a primeira abordagem terapêutica do doente para aquele episódio de litíase, ou secundário, nos casos em que anteriormente tinha sido usado outro tipo de intervenção (LEOC, NLTP ou mesmo CIRR). Também registámos a presença ou ausência de cálculos no final da cirurgia de acordo com a perceção do cirurgião e a colocação de cateter duplo J, mono J ou nenhum no final do procedimento. Colhemos também dados em relação a

complicações intra e pós-operatórias em cada procedimento, conformando com a classificação de *Clavien-Dindo*. Em relação ao controlo imagiológico pós-operatório, registámos o tempo até este, qual o tipo de exame utilizado e a presença ou ausência de litíase residual superior a 3 mm. No caso de falência, avaliada pelo controlo imagiológico, registámos a abordagem adotada posteriormente em termos de terapêutica (Fig.1).

**Figura 1** Representação esquemática da colheita de dados.



Todas as cirurgias foram realizadas com o doente em posição de litotomia dorsal e com recurso a anestesia geral. Foi usado um ureterorrenoscópio flexível *Karl Storz 11278AUI Flex-X2* ou *Olympus URS-P5*, com um litotritor laser *Dornier HWL* de 15 watts, removendo-se os fragmentos litiásicos com sonda de *Dormia* ou por irrigação. No final de cada procedimento, o sistema coletor foi inspecionado por ureterorrenoscopia (URS) flexível para averiguar a presença de fragmentos litiásicos residuais. Foi efetuada fluoroscopia com contraste de acordo com a necessidade prevista pelo cirurgião.

Os desfechos primários do nosso estudo foram a taxa de sucesso imediata, avaliada pela perceção intra-operatória do cirurgião, e a taxa de sucesso pós-operatória, avaliada pelos exames de imagem de controlo (TAC, ecografia ou Raio-X). Considerámos a presença de cálculos com mais de 3 mm no controlo imagiológico como falência terapêutica e, nestes casos, fomos avaliar que estratégia de vigilância ou terapêutica foi adotada posteriormente. Para a taxa de sucesso imediata avaliada pelo cirurgião foi usado o mesmo critério.

Os desfechos secundários foram as complicações intra-operatórias e pós-operatórias imediatas e possíveis fatores preditores da taxa de sucesso da CIRR (número de cálculos, carga litiásica, localização, intervenção primária/secundária).

Na análise univariada, a significância estatística entre as variáveis (tamanho, localização, etc) e a probabilidade de falência foi avaliada através do teste de qui quadrado. Realizámos a análise estatística recorrendo ao programa STATA® (versão 14).

O acesso aos processos clínicos dos doentes e a colheita dos respetivos dados foram autorizados pela Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de São João/FMUP.

## Resultados

Pela análise de 190 processos clínicos, recolhemos dados relativos a 280 procedimentos. Foram excluídos 74 procedimentos por não corresponderem a CIRR (técnicas combinadas com NLTP, cálculos ureterais ou substituições de cateteres duplo J), 14 por não terem sido visualizados quaisquer cálculos, 9 por anomalias no equipamento e 4 por impossibilidades de visualização por piúria ou sedimento abundante.

Após a exclusão pelos critérios anteriormente mencionados, analisámos um total de 138 doentes e 179 CIRR.

A Tabela 1 apresenta as características pré-operatórias dos doentes e dos cálculos. A idade média dos doentes foi de 56 anos (DP=14.6), 68 (49.3%) doentes eram homens e 70 (50.7%) eram mulheres. Em relação aos cálculos, 85 (47.5 %) localizavam-se no rim esquerdo e 94 (52.5%) no direito, em 111 casos (62.0 %) encontravam-se no GCI (com ou sem outras localizações concomitantes) e em 53 casos (29.6%) fora do GCI. A média da área total dos cálculos foi de 207.5 mm<sup>2</sup>, sendo que 68 dos casos (38.0 %) tinham uma carga litíásica de menos de 150 mm<sup>2</sup> e em 49 (27.4%) esta era superior ou igual a 150 mm<sup>2</sup>. Em 99 casos (55.3%) estavam presentes 1 ou 2 cálculos e em 80 (44.7%) foram encontrados 3 ou mais.

**Tabela 1** Características pré-operatórias dos doentes e dos cálculos.

<b>Doentes (n)</b>	138
<b>CIRR (n)</b>	179
Bilateral (n, %)	12 (6.7%)
<b>Idade média (média, desvio-padrão)</b>	56.2 (14.6)
<b>Sexo (n, %)</b>	
Feminino	70 (50.7%)
Masculino	68 (49.3%)
<b>Comorbilidades (n, %)</b>	
DRC	2 (1.4%)
HTA	60 (43.5%)
DM tipo 2	25 (18.1%)
Obesidade	27 (19.6%)
Dislipidemia	36 (26.1%)
Acidose Tubular Renal tipo 1	1 (0.7%)

Cistinúria	2 (1.4%)
Paraplegia	1 (0.7%)
Hiperparatireoidismo primário	1 (0.7%)
<b>Anomalias do trato urinário (n, %)</b>	
Síndrome de Junção	3 (2.2%)
Megaureter congénito	1 (0.7%)
Nefrectomia parcial	2 (1.4%)
Ureterostomia cutânea	1 (0.7%)
DRPAD	1 (0.7%)
Duplicação pielocalicial	2 (1.4%)
Rim único	8 (5.8%)
<b>Rim (n, %)</b>	
Esquerdo	85 (47.5%)
Direito	94 (52.5%)
<b>Localização (n, %)</b>	
Grupo calicial superior ou médio ou bacinete	53 (29.6%)
Grupo calicial inferior	111 (62.0%)
Desconhecida	15 (8.4%)
<b>Carga litíásica (n, %)</b>	
Média, desvio-padrão (mm <sup>2</sup> )	207.5 (303.8)
<150	68 (38.0%)
≥150	49 (27.4%)
Desconhecida	62 (34.6%)
<b>Número de cálculos (n, %)</b>	
1	67 (37.4%)
2	32 (17.9%)
3	27 (15.1%)
≥4	53 (29.6%)

A Tabela 2 apresenta dados relativos aos procedimentos. Dos procedimentos realizados, 70 (39.1%) foram o primeiro tratamento de remoção de cálculos para o episódio de litíase, enquanto 109 procedimentos (60.9%) foram tratamentos subsequentes após técnicas prévias, destes, 60 (55.0 %) tinham feito LEOC, 54 (49.5%) CIRR e 50

(45.9%) NLTP. Em média, cada CIRR durou 78.4 minutos e a mediana do tempo de internamento foi de 2 dias. Usando a classificação de *Clavien-Dindo* para as complicações cirúrgicas, 144 doentes (80.4%) não tiveram qualquer complicação, 25 (14.0%) apresentaram uma complicação de grau I e 10 (5.6%) de grau II, não tendo sido registadas complicações de grau III, IV ou V (a Tabela 2 contém a distribuição discriminada de cada complicação). Foi colocado cateter duplo J em 163 doentes (91.1%), mono J em 9 doentes (5.0%) e, não foi colocado nenhum cateter em 7 doentes (3.9%). A mediana do tempo até ao controlo imagiológico foi de 3 meses após o procedimento.

**Tabela 2** Características dos procedimentos.

<b>CIRR</b>	
Primário (n, %)	70 (39.1%)
Secundário (n, %)	109 (60.9%)
Após LEOC (n, %)	60 (55.0%)
Após CIRR (n, %)	54 (49.5%)
Após NLTP (n, %)	50 (45.9%)
<b>Duração do procedimento, minutos (média, desvio padrão)</b>	78.4 (36.4)
<b>Tempo de internamento, dias (mediana, AIQ)</b>	2 (2.3)
<b>Complicações (n, %)</b>	
Intra-operatórias <i>minor</i>	0
Intra-operatórias <i>major</i>	1 (0.6%)
Perfuração da pelve renal	1 (0.6%)
Pós-operatórias imediatas <i>minor</i>	
Pico febril	23 (12.8%)
Hematúria significativa	4 (2.3%)
Hematoma subcapsular	1 (0.6%)
Pós-operatórias imediatas <i>major</i>	
Hematoma peri-renal infetado	1 (0.6%)
Hematoma subcapsular com necessidade de suporte transfusional	1 (0.6%)
ITU	5 (2.8%)
Urosépsis	3 (1.7%)
Classificação <i>Clavien-Dindo</i>	

Sem complicações	144 (80.4%)
I	25 (14.0%)
II	10 (5.6%)
III	0
IV	0
V	0
<b>Cateter (n, %)</b>	
Duplo J	163 (91.1%)
Mono J	9 (5.0%)
Nenhum	7 (3.9%)
<b>Tempo até controlo imagiológico, meses (mediana, AIQ)</b>	3 (1.5)
<b>Controlo imagiológico (n, %)</b>	
TAC	117 (65.4%)
Ecografia	30 (16.8%)
Raio-X	4 (2.2%)
Nenhum	28 (15.6%)

A Tabela 3 apresenta as taxas de sucesso e tratamentos pós-falência da CIRR. A taxa de sucesso global foi de 67.0 % tendo em conta a perceção intra-operatória do cirurgião e de 26.8% de acordo com o exame imagiológico de controlo, com uma diferença estatisticamente significativa ( $p$  de 0.001). Nos doentes com litíase residual significativa ( $> 3\text{mm}$ ), 57 (55.9 %) foram submetidos a uma abordagem conservadora com vigilância, 10 (9.8 %) foram submetidos a LEOC, 2 (2.0 %) a URS semi-rígida, 37 (36.3 %) a CIRR e 3 (2.9 %) a NLTP, sendo se referir que alguns doentes foram submetidos a mais do que uma abordagem.

**Tabela 3** Taxa de sucesso pela perceção intra-operatória do cirurgião *versus* controlo imagiológico (com valor de  $p$  pelo teste de qui quadrado) e tratamento pós-falência.

<b>Taxa de sucesso intra-operatória (n, %)</b>	120 (67.0 %)
<b>Taxa de sucesso controlo (n, %)</b>	48 (26.8 %)
Sem controlo imagiológico (n, %)	29 (16.2 %)
<b>Valor de p (taxa de sucesso intra-operatória vs controlo)</b>	0.001
<b>Tratamento pós-falência (n=102)</b>	



Vigilância (n, %)	57 (55.9 %)
LEOC (n, %)	10 (9.8 %)
URS semi-rígida (n, %)	2 (2.0 %)
CIRR (n, %)	37 (36.3 %)
NLTP (n, %)	3 (2.9 %)

A Tabela 4 apresenta as taxas de sucesso no controlo imagiológico por categorias de preditores. Da análise univariada, comparando RIRS primário (taxa de sucesso de 41.18%) com RIRS secundário (taxa de sucesso de 27.27%), o valor de  $p$  para falência não foi estatisticamente significativo. Houve diferença estatisticamente significativa ( $p < 0.05$ ) quando comparados: a localização no GCI (taxa de sucesso de 22.22%) com a localização no GCS, GCM e/ou bacinete (taxa de sucesso de 51.28%), carga litiásica  $\geq 150 \text{ mm}^2$  (taxa de sucesso de 18.37%) com carga litiásica  $< 150 \text{ mm}^2$  (taxa de sucesso de 39.71%) e número de cálculos  $\geq 3$  (taxa de sucesso de 21.74%) com  $< 3$  (taxa de sucesso de 40.74%).

Separando os doentes pela localização dos cálculos e depois avaliando a taxa de sucesso tendo em conta a carga litiásica, notámos que, para cálculos do GCS, GCM e/ou bacinete, (66.7% para  $< 150 \text{ mm}^2$  versus 35,29 para  $\geq 150 \text{ mm}^2$ ) a diferença, embora grande, não foi estatisticamente significativa (valor de  $p$  de 0.068). O mesmo não aconteceu para cálculos do grupo calicial inferior, no qual a diferença foi significativa, com maior sucesso nos cálculos  $< 150 \text{ mm}^2$  ( $p < 0.05$ ).

**Tabela 4** Taxa de sucesso no controlo imagiológico por categorias de preditores. Os valores de  $p$  e Odds Ratio (OR) para falência apresentados foram obtidos recorrendo à regressão logística univariada.

	Taxa de sucesso	Valor de $p$	OR [IC a 95%]
<b>CIRR</b>		0.086	0.536 [0.263-1.092]
Primário (n, %)	21 (41.18%)		
Secundário (n, %)	27 (27.27%)		
<b>Localização</b>		0.001	3.684 [1.678-8.090]
Grupo calicial inferior (n, %)	22 (22.22%)		
Grupo calicial superior ou médio ou bacinete (n, %)	20 (51.28%)		

<b>Carga litiásica (mm<sup>2</sup>) *</b>		0.016	2.056 [1.146-3.689]
≥150 (n, %)	9 (18.37%)		
<150 (n, %)	27 (39.71%)		
<b>Número de cálculos</b>		0.014	1.353 [1.063-1.722]
≥3 (n, %)	15 (21.74%)		
1 ou 2 (n, %)	33 (40.74%)		
<b>Grupo calicial superior ou médio ou bacinete</b>		0.068	2.392 [0.937-6.105]
≥150 (n, %)	6 (35.29 %)		
<150 (n, %)	12 (66.67 %)		
<b>Grupo calicial inferior</b>		0.037	2.596 [1.061-6.354]
≥150 (n, %)	3 (9.38 %)		
<150 (n, %)	15 (30.00%)		

\* Por cada 100 mm<sup>2</sup> (1 cm<sup>2</sup>) adicionais de carga litiásica, o OR para falência é de 1.781 ( $p=0.018$ ).

## Discussão

No nosso estudo constatámos que a CIRR é uma técnica de fragmentação litiásica segura, com complicações apenas *minor* registadas na nossa série: em 80.4% dos procedimentos não houve qualquer complicação. Nas complicações encontradas, a maior parte (14.0% num total de 19.6%) foram de grau I de acordo com a Classificação de *Clavien-Dindo*. Não houve nenhuma complicação de grau III ou superior. Os tempos de internamento e os tempos de intervenção foram curtos. A técnica revelou-se eficaz, particularmente em cálculos com menos de 150 mm<sup>2</sup> e localizados fora do GCI (66.7% de taxa de sucesso na nossa série inicial). No entanto, foi superior a taxa de sucesso avaliada *in loco* pelo cirurgião comparada com a mesma avaliada por imagem.

Nos últimos anos, as indicações para CIRR foram alargadas, tendo um papel cada vez mais importante como alternativa à NLTP e à LEOC. Isto deveu-se ao desenvolvimento de ureterorenoscópios com menor calibre, maior flexibilidade e melhor qualidade de imagem e também de litotritores cada vez mais eficazes.<sup>1,9</sup>

As complicações graves conhecidas da NLTP contribuíram, também, para esta tendência de expansão da CIRR, levando a que cada vez mais se opte por uma abordagem menos invasiva, ainda que necessitando de várias intervenções.<sup>5,7,8</sup>

Uma clara vantagem da CIRR, confirmada no nosso estudo, é a baixa taxa de complicações: em 80.4% dos procedimentos não houve qualquer complicação. E dentro das complicações encontradas, a maior parte (14.0% num total de 19.6%) foram de grau I de acordo com a Classificação de *Clavien-Dindo*. Não houve nenhuma complicação de grau III ou superior, o que reforça a segurança desta técnica, permitindo encarar as sessões repetidas eventualmente necessárias como não aumentando a morbilidade induzida ao doente. Outras vantagens que confirmámos foram o curto tempo de internamento (mediana de 2 dias e AIQ de 2.3) e a curta duração do procedimento (média de 78.4 minutos e DP de 36.4). Estas circunstâncias possibilitarão o eventual prolongamento das intervenções com vista a assegurar uma maior taxa de sucesso e litíase residual de pequeno volume, consolidando as indicações da técnica. Os nossos resultados são consistentes com outros estudos.<sup>6,10-13</sup>

Já outros autores compararam a taxa de sucesso avaliada *in loco* pelo cirurgião com a taxa de sucesso avaliada através de imagem (com resultados concordantes de 97% e 99% de taxa de sucesso, respectivamente).<sup>13</sup> A significativa discrepância que encontrámos no nosso estudo poderá ser explicada pela alta mobilidade do grande número

de fragmentos classificados como residuais, que poderá ter dificultado a sua identificação. Outras possíveis explicações são a limitação da visibilidade durante a URS por fatores anatómicos, sangue ou sedimento urinário.<sup>14</sup> É possível que, em alguns casos, não tenham sido verificados todos os grupos caliciais. Além disso, a fluoroscopia no final da intervenção poderá também não identificar fragmentos de menores dimensões.<sup>15</sup>

A taxa de sucesso global mostrou-se inferior ao frequentemente publicado. Contudo, usamos um valor limite para litíase residual significativa de  $> 3$  mm, ao invés de outros estudos que usaram 5 mm como *cut-off*.<sup>7,8,10</sup> É importante considerar que, no nosso estudo, 62.0% dos doentes apresentavam litíase no GCI e que a média da carga litiásica foi de 207 mm<sup>2</sup>, ambos preditores estatisticamente significativos de falência da CIRR. Olhando para a atitude tomada após falência da CIRR, verificamos que, em 55.9% dos casos, se optou apenas por vigilância, sem recurso a outras intervenções. No nosso centro, esta atitude é tomada, geralmente, na presença de cálculos iguais ou inferiores a 5 mm. Se considerados estes casos em conjunto com os casos sem litíase residual significativa, chegamos a uma taxa de sucesso na ordem dos 60%. Este valor seria mais concordante com a percepção subjetiva dos nossos cirurgiões. As taxas de sucesso verificadas na literatura variam grandemente entre 50 e 90 % o que coloca os nossos resultados em razoável comparabilidade.<sup>6,10,16</sup> Ainda, a análise reporta-se a um período de utilização inicial da CIRR no nosso centro. Além disso, não se trata de uma serie prospetiva controlada, nem limitada no número de cirurgiões, devendo-se ter em conta as curvas de aprendizagem.<sup>17</sup> Mais, a nossa análise não separou os casos previamente previstos para sessões múltiplas dos previstos para sessão única, induzindo um provável viés na análise. A taxa de sucesso no grupo calicial inferior foi baixa (22.22%) comparada com a bibliografia mas, tendo em conta a carga litiásica, o nosso *cut-off* e a percentagem de doentes deixados em observação, os resultados tornam-se aceitáveis.<sup>10</sup> Para além destes fatores, a aquisição de litotritores mais potentes e de ureterorenoscópios com maior mobilidade e melhor qualidade de imagem induzirão uma melhoria das taxas de sucesso conseguidas no grupo estudado.

Os nossos resultados confirmaram a carga litiásica (por cada 100 mm<sup>2</sup> adicionais de carga litiásica, o OR para falência é de 1.781 -  $p=0.018$ ), o número de cálculos e a localização abrangendo ou não o GCI, como parâmetros preditores do sucesso da CIRR. Os resultados obtidos indiciam a necessidade de consideração destes fatores na seleção dos doentes e no seu aconselhamento em relação à intervenção.

No nosso estudo, optámos pela medição da área, por melhor se adequar aos meios imagiológicos usados. A forma de avaliação da carga litiásica é ainda objeto de debate. A utilização de um instrumento de cálculo de volume de litíase poderá ser vantajosa. No entanto, não é seguro que isto seja mais preditivo dos resultados da CIRR do que, por exemplo, o diâmetro ou os diâmetros acumulados.<sup>18,19</sup>

O nosso estudo apresenta limitações. É um estudo retrospectivo, não controlado, com todas as limitações inerentes a esta situação, nomeadamente a seleção de doentes. Uma possível abordagem a fazer no futuro será medir também a carga litiásica pós-operatória pelo controlo imagiológico, de modo a calcular a taxa de redução da carga litiásica inicial, ao invés de analisar apenas a presença/ausência de litíase residual. A análise estatística poderá ser feita por doente (permitindo a análise detalhada das CIRR repetidas) e não por procedimento, que foi a abordagem utilizada no presente estudo. O tamanho da nossa amostra não permitiu dividir CIRR primários e secundários e, dentro destes, avaliar a taxa de sucesso por localização intra-renal, número de cálculos ou carga litiásica. Além disso, a nossa amostragem também não foi suficiente para encontrar preditores de complicações (pela reduzida ocorrência destas) ou do tempo de internamento (pela uniformidade desta variável na nossa amostra).

## Conclusões

A CIRR é uma técnica de fragmentação litiásica eficaz e segura, com complicações raras e apenas *minor* registadas na nossa série.

A taxa de sucesso global segundo a percepção intra-operatória do cirurgião foi claramente superior à do controlo imagiológico, devendo ser valorizada com reserva.

Os nossos resultados confirmaram a carga litiásica, o número de cálculos e a localização abrangendo o GCI, como parâmetros preditores do sucesso da CIRR, devendo-se considerar estes critérios na decisão terapêutica de cada doente.

A segurança excelente e as taxas de sucesso por localização e carga litiásica confirmam a CIRR como técnica eficaz e passível de utilização seriada programada.

## Referências

1. Turk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Skolarikos A, Straub M et al. European Association of Urology Guidelines on Urolithiasis. 2016 [consultado 2016 Dez 26]. Disponível em: <https://uroweb.org/>.
2. Alatab S, Pourmand G, Howairis M, Buchholz N, Najafi I, Pourmand M et al. National Profiles of Urinary Calculi A comparison Between Developing and Developed Worlds. *Iran J Kidney Dis*. 2016;10:51-61.
3. Elmansy H, Lingeman J. Recent advances in lithotripsy technology and treatment strategies: A systematic review update. *Int J Surg*. 2016;36:676-680.
4. Ullah A, Zubair M, Khan N, Malik A. Frequency and Factors Effecting Non Clearance of Lower Pole Renal Stones. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2015;27:384-7.
5. De S, Autorino R, Kim F, Zargar H, Laydner H, Balsamo R et al. Percutaneous Nephrolithotomy Versus Retrograde Intrarenal Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2015;67:125-37.
6. Donaldson J, Lardas M, Scrimgeour D, Stewart F, MacLennan S, Lam T et al. Systematic Review and Meta-analysis of the Clinical Effectiveness of Shock Wave Lithotripsy, Retrograde Intrarenal Surgery, and Percutaneous Nephrolithotomy for Lower-pole Renal Stones. *Eur Urol*. 2015;67:612-616.
7. Assimos D, Krambeck A, Miller N, Monga M, Murad M, Nelson C et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I. *The Journal of Urology*. 2016;196:1153-1160.
8. Assimos D, Krambeck A, Miller N, Monga M, Murad M, Nelson C et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART II. *The Journal of Urology*. 2016;196:1161-1169.
9. Medina J, Ellendt E. Ureteroscopy for the treatment of Urinary Stones. Past, present and future. *Arch Esp Urol*. 2014;67.
10. Lim S, Jeong B, Seo S, Jeon S, Han D. Treatment Outcomes of Retrograde Intrarenal Surgery for Renal Stones and Predictive Factors of Stone-Free. *Korean J Urol*. 2010;51:777-82.
11. Bai Y, Wang X, Yang Y, Han P, Wang J. Percutaneous nephrolithotomy versus retrograde intrarenal surgery for the treatment of kidney stones up to 2 cm in patients with solitary kidney: a single centre experience. *BMC Urol*. 2017;17.

12. Karakoc O, Karakeci A, Ozan T, Firdolas F, Tektas C, Ozkaratas S et al. Comparison of retrograde intrarenal surgery and percutaneous nephrolithotomy for the treatment of renal stones greater than 2 cm. *Turk J Urol.* 2015;41:73-77.
13. Schoenthaler M, Wilhelm K, Katzenwadel A, Ardelt P, Wetterauer U, Traxer O et al. Retrograde Intrarenal Surgery in Treatment of Nephrolithiasis: Is a 100% Stone-Free Rate Achievable?. *J Endourol.* 2012;26:489-493.
14. Kruck S, Anastasiadis A, Gakis G, Walcher U, Hennenlotter J, Merseburger A et al. Flow matters: irrigation flow differs in flexible ureteroscopes of the newest generation. *Urol Res.* 2011;39:483-486.
15. Portis A, Laliberte M, Holtz C, Ma W, Rosenberg M, Bretzke C. Confident Intraoperative Decision Making During Percutaneous Nephrolithotomy: Does This Patient Need a Second Look?. *Urology.* 2008;71:218-222.
16. Cho S. Current status of flexible ureteroscopy in urology. *Korean J Urol.* 2015;56:680-88.
17. Berardinelli F, Cindolo L, De Francesco P, Proietti S, Hennessey D, Dalpiaz O et al. The surgical experience influences the safety of retrograde intrarenal surgery for kidney stones: a propensity score analysis. *Urolithiasis.* 2016;.
18. Ito H, Kawahara T, Terao H, Ogawa T, Yao M, Kubota Y et al. The Most Reliable Preoperative Assessment of Renal Stone Burden as a Predictor of Stone-free Status After Flexible Ureteroscopy With Holmium Laser Lithotripsy: A Single-center Experience. *Urology.* 2012;80:524-528.
19. Merigot de Treigny O, Bou Nasr E, Almont T, Tack I, Rischmann P, Soulié M et al. The Cumulated Stone Diameter: A Limited Tool for Stone Burden Estimation. *Urology.* 2015;86:477-481.





Conselho Editorial ACTA MÉDICA PORTUGUESA  
Acta Med Port 2016, 30 dezembro 2016

### 1. MISSÃO

Publicar trabalhos científicos originais e de revisão na área biomédica da mais elevada qualidade, abrangendo várias áreas do conhecimento médico, e ajudar os médicos a tomar melhores decisões.

Para atingir estes objectivos a Acta Médica Portuguesa publica artigos originais, artigos de revisão, casos clínicos, editoriais, entre outros, comentando sobre os factores clínicos, científicos, sociais, políticos e económicos que afectam a saúde. A Acta Médica Portuguesa pode considerar artigos para publicação de autores de qualquer país.

### 2. VALORES

- Promover a qualidade científica.
- Promover o conhecimento e actualidade científica.
- Independência e imparcialidade editorial.
- Ética e respeito pela dignidade humana.
- Responsabilidade social.

### 3. VISÃO

Ser reconhecida como uma revista médica portuguesa de grande impacto internacional.

Promover a publicação científica da mais elevada qualidade privilegiando o trabalho original de investigação (clínico, epidemiológico, multicêntrico, ciência básica).

Constituir o fórum de publicação de normas de orientação.

Ampliar a divulgação internacional.

**Lema:** "Primum non nocere, primeiro a Acta Médica Portuguesa"

### 4. INFORMAÇÃO GERAL

A Acta Médica Portuguesa é a revista científica com revisão pelos pares (*peer-review*) da Ordem dos Médicos. É publicada continuamente desde 1979, estando indexada na PubMed / Medline desde o primeiro número. Desde 2010 tem Factor de Impacto atribuído pelo Journal Citation Reports - Thomson Reuters.

A Acta Médica Portuguesa segue a política do livre acesso. Todos os seus artigos estão disponíveis de forma integral, aberta e gratuita desde 1999 no seu site [www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com) e através da Medline com interface PubMed.

A Acta Médica Portuguesa não cobra quaisquer taxas

relativamente ao processamento ou à submissão de artigos.

A taxa de aceitação da Acta Médica Portuguesa, em 2014, foi de aproximadamente de 20% dos mais de 700 manuscritos recebidos anualmente.

Os manuscritos devem ser submetidos *online* via "Submissões Online" <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#online> Submissions.

A Acta Médica Portuguesa rege-se de acordo com as boas normas de edição biomédica do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), do Committee on Publication Ethics (COPE), e do EQUATOR Network Resource Centre Guidance on Good Research Report (desenho de estudos).

A política editorial da Revista incorpora no processo de revisão e publicação as Recomendações de Política Editorial (*Editorial Policy Statements*) emitidas pelo Conselho de Editores Científicos (Council of Science Editors), disponíveis em <http://www.councilscienceeditors.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3331>, que cobre responsabilidades e direitos dos editores das revistas com arbitragem científica. Os artigos propostos não podem ter sido objecto de qualquer outro tipo de publicação. As opiniões expressas são da inteira responsabilidade dos autores. Os artigos publicados ficarão propriedade conjunta da Acta Médica Portuguesa e dos autores.

A Acta Médica Portuguesa reserva-se o direito de comercialização do artigo enquanto parte integrante da revista (na elaboração de separatas, por exemplo). O autor deverá acompanhar a carta de submissão com a declaração de cedência de direitos de autor para fins comerciais.

Relativamente à utilização por terceiros a Acta Médica Portuguesa rege-se pelos termos da licença *Creative Commons* 'Atribuição – Uso Não-Comercial – Proibição de Realização de Obras Derivadas (by-nc-nd)'.

Após publicação na Acta Médica Portuguesa, os autores ficam autorizados a disponibilizar os seus artigos em repositórios das suas instituições de origem, desde que mencionem sempre onde foram publicados.

### 5. CRITÉRIO DE AUTORIA

A revista segue os critérios de autoria do "International

Committee of Medical Journal Editors" (ICMJE).

Todos designados como autores devem ter participado significativamente no trabalho para tomar responsabilidade pública sobre o conteúdo e o crédito da autoria.

Autores são todos que:

1. Têm uma contribuição intelectual substancial, directa, no desenho e elaboração do artigo
2. Participam na análise e interpretação dos dados
3. Participam na escrita do manuscrito, revendo os rascunhos; ou na revisão crítica do conteúdo; ou na aprovação da versão final
4. Concordam que são responsáveis pela exactidão e integridade de todo o trabalho

As condições 1, 2, 3 e 4 têm de ser reunidas.

Autoria requer uma contribuição substancial para o manuscrito, sendo pois necessário especificar em carta de apresentação o contributo de cada autor para o trabalho.

Ser listado como autor, quando não cumpre os critérios de elegibilidade, é considerado fraude.

Todos os que contribuíram para o artigo, mas que não encaixam nos critérios de autoria, devem ser listados nos agradecimentos.

Todos os autores, (isto é, o autor correspondente e cada um dos autores) terão de preencher e assinar o "Formulário de Autoria" com a responsabilidade da autoria, critérios e contribuições; conflitos de interesse e financiamento e transferência de direitos autorais / *copyright* (modelo disponível em [http://www.actamedicaportuguesa.com/info/AMP\\_template-Declaracao-Responsabilidade-Autoral.doc](http://www.actamedicaportuguesa.com/info/AMP_template-Declaracao-Responsabilidade-Autoral.doc)).

O autor Correspondente deve ser o intermediário em nome de todos os co-autores em todos os contactos com a Acta Médica Portuguesa, durante todo o processo de submissão e de revisão. O autor correspondente é responsável por garantir que todos os potenciais conflitos de interesse mencionados são correctos. O autor correspondente deve atestar, ainda, em nome de todos os co-autores, a originalidade do trabalho e obter a permissão escrita de cada pessoa mencionada na secção "Agradecimentos".

## 6. COPYRIGHT / DIREITOS AUTORAIS

Quando o artigo é aceite para publicação é mandatório o carregamento na plataforma electrónica de documento digitalizado, assinado por todos os Autores, com a partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa.

O(s) Autor(es) deve(m) assinar uma cópia de partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa quando submetem o manuscrito, conforme minuta publicada em anexo:

Nota: Este documento assinado só deverá ser enviado quando o manuscrito for aceite para publicação.

Editor da Acta Médica Portuguesa

O(s) Autor(es) certifica(m) que o manuscrito intitulado: \_\_\_\_\_ (ref. \_\_\_\_\_)

AMP \_\_\_\_\_) é original, que todas as afirmações apresentadas como factos são baseados na investigação do(s)

Autor(es), que o manuscrito, quer em parte quer no todo, não infringe nenhum *copyright* e não viola nenhum direito da privacidade, que não foi publicado em parte ou no todo e que não foi submetido para publicação, no todo ou em parte, noutra revista, e que os Autores têm o direito ao *copyright*.

Todos os Autores declaram ainda que participaram no trabalho, se responsabilizam por ele e que não existe, da parte de qualquer dos Autores conflito de interesses nas afirmações proferidas no trabalho.

Os Autores, ao submeterem o trabalho para publicação, partilham com a Acta Médica Portuguesa todos os direitos a interesses do *copyright* do artigo.

**Todos os Autores devem assinar**

Data: \_\_\_\_\_

Nome (maiúsculas): \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

## 7. CONFLITOS DE INTERESSE

O rigor e a exactidão dos conteúdos, assim como as opiniões expressas são da exclusiva responsabilidade dos Autores. Os Autores devem declarar potenciais conflitos de interesse. Os autores são obrigados a divulgar todas as relações financeiras e pessoais que possam enviesar o trabalho.

Para prevenir ambiguidade, os autores têm que explicitamente mencionar se existe ou não conflitos de interesse.

Essa informação não influenciará a decisão editorial mas antes da submissão do manuscrito, os autores têm que assegurar todas as autorizações necessárias para a publicação do material submetido.

Se os autores têm dúvidas sobre o que constitui um relevante interesse financeiro ou pessoal, devem contactar o editor.

## 8. CONSENTIMENTO INFORMADO e APROVAÇÃO ÉTICA

Todos os doentes (ou seus representantes legais) que possam ser identificados nas descrições escritas, fotografias e vídeos deverão assinar um formulário de consentimento informado para descrição de doentes, fotografia e vídeos. Estes formulários devem ser submetidos com o manuscrito (modelo disponível em [http://www.actamedicaportuguesa.com/info/consentimento\\_informado\\_do\\_doente.doc](http://www.actamedicaportuguesa.com/info/consentimento_informado_do_doente.doc)).

A Acta Médica Portuguesa considera aceitável a omissão de dados ou a apresentação de dados menos específicos para identificação dos doentes. Contudo, não aceitaremos a alteração de quaisquer dados.

Os autores devem informar se o trabalho foi aprovado pela Comissão de Ética da instituição de acordo com a declaração de Helsínquia.

## 9. LÍNGUA

Os artigos devem ser redigidos em português ou em inglês. Os títulos e os resumos têm de ser sempre em português e em inglês.

## 10. PROCESSO EDITORIAL

O autor correspondente receberá notificação da recepção do manuscrito e decisões editoriais por *email*.

Todos os manuscritos submetidos são inicialmente revistos pelo editor da Acta Médica Portuguesa. Os manuscritos são avaliados de acordo com os seguintes critérios: originalidade, actualidade, clareza de escrita, método de estudo apropriado, dados válidos, conclusões adequadas e apoiadas pelos dados, importância, com significância e contribuição científica para o conhecimento da área, e não tenham sido publicados, na íntegra ou em parte, nem submetidos para publicação noutros locais.

A Acta Médica Portuguesa segue um rigoroso processo cego (*single-blind*) de revisão por pares (*peer-review*, externos à revista). Os manuscritos recebidos serão enviados a peritos das diversas áreas, os quais deverão fazer os seus comentários, incluindo a sugestão de aceitação, aceitação condicionada a pequenas ou grandes modificações ou rejeição. Na avaliação, os artigos poderão ser:

- a) aceites sem alterações;
- b) aceites após modificações propostas pelos consultores científicos;
- c) recusados.

Estipula-se para esse processo o seguinte plano temporal:

- Após a recepção do artigo, o Editor-Chefe, ou um dos Editores Associados, enviará o manuscrito a, no mínimo, dois revisores, caso esteja de acordo com as normas de publicação e se enquadre na política editorial. Poderá ser recusado nesta fase, sem envio a revisores.

- Quando receberem a comunicação de aceitação, os Autores devem remeter de imediato, por correio electrónico, o formulário de partilha de direitos que se encontra no *site* da Acta Médica Portuguesa, devidamente preenchido e assinado por todos os Autores.

- No prazo máximo de quatro semanas, o revisor deverá responder ao editor indicando os seus comentários relativos ao manuscrito sujeito a revisão, e a sua sugestão de quanto à aceitação ou rejeição do trabalho. O Conselho Editorial tomará, num prazo de 15 dias, uma primeira decisão que poderá incluir a aceitação do artigo sem modificações, o envio dos comentários dos revisores para que os Autores procedam de acordo com o indicado, ou a rejeição do artigo.

Os Autores dispõem de 20 dias para submeter a nova versão revista do manuscrito, contemplando as modificações recomendadas pelos peritos e pelo Conselho Editorial. Quando são propostas alterações, o autor deverá no prazo máximo de vinte dias, carregar na plataforma electrónica da Acta Médica Portuguesa uma versão revista do artigo, com as alterações inseridas destacadas com cor diferente, bem como um novo Documento Suplementar respondendo a todas as questões colocadas.

- O Editor-Chefe dispõe de 15 dias para tomar a decisão sobre a nova versão: rejeitar ou aceitar o artigo na nova versão, ou submetê-lo a um ou mais revisores externos cujo parecer poderá, ou não, coincidir com os resultantes

da primeira revisão.

- Caso o manuscrito seja reenviado para revisão externa, os peritos dispõem de quatro semanas para o envio dos seus comentários e da sua sugestão quanto à aceitação ou recusa para publicação do mesmo.

- Atendendo às sugestões dos revisores, o Editor-Chefe poderá aceitar o artigo nesta nova versão, rejeitá-lo ou voltar a solicitar modificações. Neste último caso, os Autores dispõem de um mês para submeter uma versão revista, a qual poderá, caso o Editor-Chefe assim o determine, voltar a passar por um processo de revisão por peritos externos.

- No caso da aceitação, em qualquer das fases anteriores, a mesma será comunicada ao Autor principal. Num prazo inferior a um mês, o Conselho Editorial enviará o artigo para revisão dos Autores já com a formatação final, mas sem a numeração definitiva. Os Autores dispõem de cinco dias para a revisão do texto e comunicação de quaisquer erros tipográficos. Nesta fase, os Autores não podem fazer qualquer modificação de fundo ao artigo, para além das correcções de erros tipográficos e/ou ortográficos de pequenos erros. Não são permitidas, nomeadamente, alterações a dados de tabelas ou gráficos, alterações de fundo do texto, etc.

- Após a resposta dos Autores, ou na ausência de resposta, após o decurso dos cinco dias, o artigo considera-se concluído.

- Na fase de revisão de provas tipográficas, alterações de fundo aos artigos não serão aceites e poderão implicar a sua rejeição posterior por decisão do Editor-Chefe.

Chama-se a atenção que a transcrição de imagens, quadros ou gráficos de outras publicações deverá ter a prévia autorização dos respectivos autores para dar cumprimento às normas que regem os direitos de autor.

## 11. PUBLICAÇÃO FAST-TRACK

A Acta Médica Portuguesa dispõe do sistema de publicação *Fast-Track* para manuscritos urgentes e importantes desde que cumpram os requisitos da Acta Médica Portuguesa para o *Fast-Track*.

- a) Os autores para requererem a publicação *fast-track* devem submeter o seu manuscrito em <http://www.actamedicaportuguesa.com/> “submeter artigo” indicando claramente porque consideram que o manuscrito é adequado para a publicação rápida. O Conselho Editorial tomará a decisão sobre se o manuscrito é adequado para uma via rápida (*fast-track*) ou para submissão regular;

- b) Verifique se o manuscrito cumpre as normas aos autores da Acta Médica Portuguesa e que contém as informações necessárias em todos os manuscritos da Acta Médica Portuguesa.

- c) O Gabinete Editorial irá comunicar, dentro de 48 horas, se o manuscrito é apropriado para avaliação *fast-track*. Se o Editor-Chefe decidir não aceitar a avaliação *fast-track*, o manuscrito pode ser considerado para o processo de revisão normal. Os autores também terão a oportunidade de retirar a sua submissão.

- d) Para manuscritos que são aceites para avaliação

*fast-track*, a decisão Editorial será feita no prazo de 5 dias úteis.

e) Se o manuscrito for aceite para publicação, o objectivo será publicá-lo, online, no prazo máximo de 3 semanas após a aceitação.

## 12. REGRAS DE OURO ACTA MÉDICA PORTUGUESA

a) O editor é responsável por garantir a qualidade da revista e que o que publica é ético, actual e relevante para os leitores.

b) A gestão de reclamações passa obrigatoriamente pelo editor-chefe e não pelo bastonário.

c) O peer review deve envolver a avaliação de revisores externos.

d) A submissão do manuscrito e todos os detalhes associados são mantidos confidenciais pelo corpo editorial e por todas as pessoas envolvidas no processo de peer-review.

e) A identidade dos revisores é confidencial.

f) Os revisores aconselham e fazem recomendações; o editor toma decisões.

g) O editor-chefe tem total independência editorial.

h) A Ordem dos Médicos não interfere directamente na avaliação, selecção e edição de artigos específicos, nem directamente nem por influência indirecta nas decisões editoriais.

i) As decisões editoriais são baseadas no mérito de trabalho submetido e adequação à revista.

j) As decisões do editor-chefe não são influenciadas pela origem do manuscrito nem determinadas por agentes exteriores.

k) As razões para rejeição imediata sem peer review externo são: falta de originalidade; interesse limitado para os leitores da Acta Médica Portuguesa; conter graves falhas científicas ou metodológicas; o tópico não é coberto com a profundidade necessária; é preliminar de mais e/ou especulativo; informação desactualizada.

l) Todos os elementos envolvidos no processo de peer review devem actuar de acordo com os mais elevados padrões éticos.

m) Todas as partes envolvidas no processo de peer review devem declarar qualquer potencial conflito de interesses e solicitar escusa de rever manuscritos que sintam que não conseguirão rever objectivamente.

## 13. NORMAS GERAIS

### ESTILO

Todos os manuscritos devem ser preparados de acordo com o "AMA Manual of Style", 10th ed. e/ou "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals".

Escreva num estilo claro, directo e activo. Geralmente, escreva usando a primeira pessoa, voz activa, por exemplo, "Analisámos dados", e não "Os dados foram analisados". Os agradecimentos são as excepções a essa directriz, e deve ser escrito na terceira pessoa, voz activa; "Os autores gostariam de agradecer". Palavras em latim ou noutra língua que não seja a do texto deverão ser colocadas em itálico.

Os componentes do manuscrito são: Página de Título, Resumo, Texto, Referências, e se apropriado, legendas de figuras. Inicie cada uma dessas secções em uma nova página, numeradas consecutivamente, começando com a página de título.

Os formatos de arquivo dos manuscritos autorizados incluem o *Word* e o *WordPerfect*. Não submeta o manuscrito em formato PDF.

### SUBMISSÃO

Os manuscritos devem ser submetidos online, via "Submissão Online" da Acta Médica Portuguesa <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#onlineSubmissions>.

Todos os campos solicitados no sistema de submissão online terão de ser respondidos.

Após submissão do manuscrito o autor receberá a confirmação de recepção e um número para o manuscrito.

#### Na primeira página/ página de título:

a) Título em **português e inglês**, conciso e descritivo

b) Na linha da autoria, liste o Nome de todos os Autores (primeiro e último nome) com os títulos académicos e/ou profissionais e respectiva afiliação (departamento, instituição, cidade, país)

c) Subsídio(s) ou bolsa(s) que contribuíram para a realização do trabalho

d) Morada e *e-mail* do Autor responsável pela correspondência relativa ao manuscrito

e) Título breve para cabeçalho

#### Na segunda página

a) Título (sem autores)

b) Resumo em **português e inglês**. Nenhuma informação que não conste no manuscrito pode ser mencionada no resumo. Os resumos não podem remeter para o texto, não podendo conter citações nem referências a figuras.

c) Palavras-chave (*Keywords*). Um máximo de 5 *Keywords* em inglês utilizando a terminologia que consta no Medical Subject Headings (MeSH), <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>, devem seguir-se ao resumo.

#### Na terceira página e seguintes:

##### ■ Editoriais:

Os Editoriais serão apenas submetidos por convite do Editor. Serão comentários sobre tópicos actuais. Não devem exceder as 1.200 palavras nem conter tabelas/figuras e terão um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

##### ■ Perspectiva:

Artigos elaborados apenas por convite do Conselho Editorial. Podem cobrir grande diversidade de temas com interesse nos cuidados de saúde: problemas actuais ou emergentes, gestão e política de saúde, história da medicina, ligação à sociedade, epidemiologia, etc.

Um Autor que deseje propor um artigo desta categoria

deverá remeter previamente ao Editor-Chefe o respectivo resumo, indicação dos autores e título do artigo para avaliação.

Deve conter no máximo 1200 palavras (excluindo as referências e as legendas) e até 10 referências bibliográficas. Só pode conter uma tabela ou uma figura. Não precisa de resumo.

### ■ Artigos Originais:

O texto deve ser apresentado com as seguintes secções: Introdução (incluindo Objectivos), Material e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusão, Agradecimentos (se aplicável), Referências, Tabelas e Figuras.

Os Artigos Originais não deverão exceder as 4.000 palavras, excluindo referências e ilustrações. Deve ser acompanhado de ilustrações, com um máximo de 6 figuras/tabelas e 60 referências bibliográficas.

O resumo dos artigos originais não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão).

A Acta Médica Portuguesa, como membro do ICMJE, exige como condição para publicação, o registo de todos os ensaios num registo público de ensaios aceite pelo ICMJE (ou seja, propriedade de uma instituição sem fins lucrativos e publicamente acessível, por ex. [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)). Todos os manuscritos reportando ensaios clínicos têm de seguir o CONSORT *Statement* <http://www.consort-statement.org/>.

Numa revisão sistemática ou meta-análise siga as PRISMA *guidelines*.

Numa meta-análise de estudos observacionais, siga as MOOSE *guidelines* e apresente como um ficheiro complementar o protocolo do estudo, se houver um.

Num estudo de precisão de diagnóstico, siga as STARD *guidelines*.

Num estudo observacional, siga as STROBE *guidelines*.

Num *Guideline* clínico incentivamos os autores a seguir a GRADE *guidance* para classificar a evidência.

### ■ Artigos de Revisão:

Destinam-se a abordar de forma aprofundada, o estado actual do conhecimento referente a temas de importância. Estes artigos serão elaborados a convite da equipa editorial, contudo, a título excepcional, será possível a submissão, por autores não convidados (com ampla experiência no tema) de projectos de artigo de revisão que, julgados relevantes e aprovados pelo editor, poderão ser desenvolvidos e submetidos às normas de publicação.

Comprimento máximo: 3500 palavras de texto (não incluindo resumo, legendas e referências). Não pode ter mais do que um total de 4 tabelas e / ou figuras, e não mais de 50-75 referências.

O resumo dos artigos de revisão não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusão).

### ■ Caso Clínico:

O relato de um caso clínico com justificada razão de publicação (raridade, aspectos inusitados, evoluções atípicas, inovações terapêuticas e de diagnóstico, entre outras). As secções serão: Introdução, Caso Clínico, Discussão, Referências.

A linha de autoria deste tipo de artigos não deverá exceder quatro autores. Outros contributos poderão ser reconhecidos no final do texto, sob o parágrafo "Agradecimentos".

O texto não deve exceder as 1.000 palavras e 15 referências bibliográficas. Deve ser acompanhado de figuras ilustrativas. O número de tabelas/figuras não deve ser superior a 5.

Inclua um resumo não estruturado que não exceda 150 palavras, que sumarie o objectivo, pontos principais e conclusões do artigo.

### ■ Imagens em Medicina (Imagem Médica):

A Imagem em Medicina é um contributo importante da aprendizagem e da prática médica. Poderão ser aceites imagens clínicas, de imagiologia, histopatologia, cirurgia, etc. Podem ser enviadas até duas imagens por caso.

Deve incluir um título com um máximo de oito palavras e um texto com um máximo de 150 palavras onde se dê informação clínica relevante, incluindo um breve resumo do historial do doente, dados laboratoriais, terapêutica e condição actual. Não pode ter mais do que três autores e cinco referências bibliográficas. Não precisa de resumo.

Só são aceites fotografias originais, de alta qualidade, que não tenham sido submetidas a prévia publicação. Para informação sobre o envio de imagens digitais, consulte as «Normas técnicas para a submissão de figuras, tabelas ou fotografias».

### ■ Guidelines / Normas de orientação:

As sociedades médicas, os colégios das especialidades, as entidades oficiais e / ou grupos de médicos que desejem publicar na Acta Médica Portuguesa recomendações de prática clínica, deverão contactar previamente o Conselho Editorial e submeter o texto completo e a versão para ser publicada. O Editor-Chefe poderá colocar como exigência a publicação exclusiva das recomendações na Acta Médica Portuguesa.

Poderá ser acordada a publicação de uma versão resumida na edição impressa cumulativamente à publicação da versão completa no *site* da Acta Médica Portuguesa.

### ■ Cartas ao Editor:

Devem constituir um comentário a um artigo da Acta Med Port ou uma pequena nota sobre um tema ou caso clínico. Não devem exceder as 400 palavras, nem conter mais de uma ilustração e ter um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

Deve seguir a seguinte estrutura geral: Identificar o artigo (torna-se a referência 1); Dizer porque está a escrever; fornecer evidência (a partir da literatura ou a partir de uma



experiência pessoal) fornecer uma súmula; citar referências.

A(s) resposta(s) do(s) Autor(es) devem observar as mesmas características.

Uma Carta ao editor discutindo um artigo recente da Acta Med Port terá maior probabilidade de aceitação se for submetida quatro semanas após a publicação do artigo.

**Abreviaturas:** Não use abreviaturas ou acrónimos no título nem no resumo, e limite o seu uso no texto. O uso de acrónimos deve ser evitado, assim como o uso excessivo e desnecessário de abreviaturas. Se for imprescindível recorrer a abreviaturas não consagradas, devem ser definidas na primeira utilização, por extenso, logo seguido pela abreviatura entre parênteses. Não coloque pontos finais nas abreviaturas.

**Unidades de Medida:** As medidas de comprimento, altura, peso e volume devem ser expressas em unidades do sistema métrico (metro, quilograma ou litro) ou seus múltiplos decimais.

As temperaturas devem ser dadas em graus Celsius (°C) e a pressão arterial em milímetros de mercúrio (mm Hg).

Para mais informação consulte a tabela de conversão “Units of Measure” no *website* da AMA Manual Style.

**Nomes de Medicamentos, Dispositivos ou outros Produtos:** Use o nome não comercial de medicamentos, dispositivos ou de outros produtos, a menos que o nome comercial seja essencial para a discussão.

## IMAGENS

Numere todas as imagens (figuras, gráficos, tabelas, fotografias, ilustrações) pela ordem de citação no texto.

Inclua um título/legenda para cada imagem (uma frase breve, de preferência com não mais do que 10 a 15 palavras).

A publicação de imagens a cores é gratuita.

No manuscrito, são aceitáveis os seguintes formatos: BMP, EPS, JPG, PDF e TIF, com 300 dpi de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As Tabelas/Figuras devem ser numeradas na ordem em que são citadas no texto e assinaladas em numeração árabe e com identificação, figura/tabela. Tabelas e figuras devem ter numeração árabe e legenda. Cada Figura e Tabela incluídas no trabalho têm de ser referidas no texto, da forma que passamos a exemplificar:

Estes são alguns exemplos de como uma resposta imunitária anormal pode estar na origem dos sintomas da doença de Behçet (Fig. 4).

Esta associa-se a outras duas lesões cutâneas (Tabela 1).

Figura: Quando referida no texto é abreviada para Fig., enquanto a palavra Tabela não é abreviada. Nas legendas ambas as palavras são escritas por extenso.

Figuras e tabelas serão numeradas com numeração árabe independentemente e na sequência em que são referidas no texto.

Exemplo: Fig. 1, Fig. 2, Tabela 1

**Legendas:** Após as referências bibliográficas, ainda no ficheiro de texto do manuscrito, deverá ser enviada legenda detalhada (sem abreviaturas) para cada imagem. A imagem tem que ser referenciada no texto e indicada a sua localização aproximada com o comentário “Inserir Figura nº 1... aqui”.

**Tabelas:** É obrigatório o envio das tabelas a preto e branco no final do ficheiro. As tabelas devem ser elaboradas e submetidas em documento *word*, em formato de tabela simples (*simple grid*), sem utilização de tabuladores, nem modificações tipográficas. Todas as tabelas devem ser mencionadas no texto do artigo e numeradas pela ordem que surgem no texto. Indique a sua localização aproximada no corpo do texto com o comentário “Inserir Tabela nº 1... aqui”. Neste caso os autores autorizam uma reorganização das tabelas caso seja necessário.

Quaisquer tabelas submetidas que sejam mais longas/largas do que duas páginas A4 serão publicadas como Apêndice ao artigo.

As tabelas devem ser acompanhadas da respectiva legenda/título, elaborada de forma sucinta e clara.

Legendas devem ser auto-explicativas (sem necessidade de recorrer ao texto) – é uma declaração descritiva.

Legenda/Título das Tabelas: Colocada por cima do corpo da tabela e justificada à esquerda. Tabelas são lidas de cima para baixo. Na parte inferior serão colocadas todas as notas informativas – notas de rodapé (abreviaturas, significado estatístico, etc.) As notas de rodapé para conteúdo que não caiba no título ou nas células de dados devem conter estes símbolos \*, †, ‡, §, ||, ¶, \*\*, ††, ‡‡, §§, ||||, ¶¶.

**Figuras:** Os ficheiros «figura» podem ser tantos quantas imagens tiver o artigo. Cada um destes elementos deverá ser submetido em ficheiro separado, obrigatoriamente em versão electrónica, pronto para publicação. As figuras (fotografias, desenhos e gráficos) não são aceites em ficheiros *word*.

Em formato TIF, JPG, BMP, EPS e PDF com 300 *dpi* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As legendas têm que ser colocadas no ficheiro de texto do manuscrito.

Caso a figura esteja sujeita a direitos de autor, é responsabilidade dos autores do artigo adquirir esses direitos antes do envio do ficheiro à Acta Médica Portuguesa.

Legenda das Figuras: Colocada por baixo da figura, gráfico e justificada à esquerda. Gráficos e outras figuras são habitualmente lidos de baixo para cima.

Só são aceites imagens de doentes quando necessárias para a compreensão do artigo. Se for usada uma figura em que o doente seja identificável deve ser obtida e remetida à Acta Médica Portuguesa a devida autorização. Se a fotografia permitir de forma óbvia a identificação do doente, esta poderá não ser aceite. Em caso de dúvida, a decisão final será do Editor-Chefe.

• **Fotografias:** Em formato TIF, JPG, BMP e PDF com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

• **Desenhos e gráficos:** Os desenhos e gráficos devem ser enviados em formato vectorial (AI, EPS) ou em ficheiro bitmap com uma resolução mínima de 600 dpi. A fonte a utilizar em desenhos e gráficos será obrigatoriamente Arial.

As imagens devem ser apresentadas em ficheiros separados submetidos como documentos suplementares, em condições de reprodução, de acordo com a ordem em que são discutidas no texto. As imagens devem ser fornecidas independentemente do texto.

#### AGRADECIMENTOS (facultativo)

Devem vir após o texto, tendo como objectivo agradecer a todos os que contribuíram para o estudo mas não têm peso de autoria. Nesta secção é possível agradecer a todas as fontes de apoio, quer financeiro, quer tecnológico ou de consultoria, assim como contribuições individuais. Cada pessoa citada nesta secção de agradecimentos deve enviar uma carta autorizando a inclusão do seu nome.

#### REFERÊNCIAS

Os autores são responsáveis pela exactidão e rigor das suas referências e pela sua correcta citação no texto.

As referências bibliográficas devem ser citadas numericamente (algarismos árabes formatados sobrescritos) por ordem de entrada no texto e ser identificadas no texto com algarismos árabes. **Exemplo:** “Dimethylfumarate has also been a systemic therapeutic option in moderate to severe psoriasis since 1994<sup>13</sup> and in multiple sclerosis.<sup>14</sup>”

Se forem citados mais de duas referências em sequência, apenas a primeira e a última devem ser indicadas, sendo separadas por traço.<sup>5-9</sup>

Em caso de citação alternada, todas as referências devem ser digitadas, separadas por vírgula.<sup>12,15,18</sup>

As referências são alinhadas à esquerda.

Não deverão ser incluídos na lista de referências quaisquer artigos ainda em preparação ou observações não publicadas, comunicações pessoais, etc. Tais inclusões só são permitidas no corpo do manuscrito (ex: P. Andrade, comunicação pessoal).

As abreviaturas usadas na nomeação das revistas devem ser as utilizadas pelo National Library of Medicine (NLM) *Title Journals Abbreviations* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>

**Notas:** Não indicar mês da publicação.

Nas referências com 6 ou menos Autores devem ser nomeados todos. Nas referências com 7 ou mais autores devem ser nomeados os 6 primeiros seguidos de “et al”.

Seguem-se alguns exemplos de como devem constar os vários tipos de referências.

#### Artigo:

Apelido Iniciais do(s) Autor(es). Título do artigo. Título das revistas [abreviado]. Ano de publicação;Volume: páginas.

nas.

1. Com menos de 6 autores

Miguel C, Mediavilla MJ. Abordagem actual da gota. *Acta Med Port.* 2011;24:791-8.

2. Com mais de 6 autores

Norte A, Santos C, Gamboa F, Ferreira AJ, Marques A, Leite C, et al. Pneumonia Necrotizante: uma complicação rara. *Acta Med Port.* 2012;25:51-5.

#### Monografia:

Autor/Editor AA. Título: completo. Edição (se não for a primeira). Vol.(se for trabalho em vários volumes). Local de publicação: Editor comercial; ano.

1. Com Autores:

Moore, K. *Essential Clinical Anatomy*. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Lippincott Williams & Wilkins; 2011.

2. Com editor:

Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. *Operative obstetrics*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2002.

#### Capítulo de monografia:

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer*. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

#### Relatório Científico/Técnico:

Lugg DJ. Physiological adaptation and health of an expedition in Antarctica: with comment on behavioural adaptation. Canberra: A.G.P.S.; 1977. Australian Government Department of Science, Antarctic Division. ANARE scientific reports. Series B(4), Medical science No. 0126

#### Documento electrónico:

1.CD-ROM

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

2. Monografia da Internet

Van Belle G, Fisher LD, Heagerty PJ, Lumley TS. *Biostatistics: a methodology for the health sciences* [e-book]. 2nd ed. Somerset: Wiley InterScience; 2003 [consultado 2005 Jun 30]. Disponível em: Wiley InterScience electronic collection

3. Homepage/Website

Cancer-Pain.org [homepage na Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01; [consultado 2002 Jul 9]. Disponível em: <http://www.cancer-pain.org/>.

#### PROVAS TIPOGRÁFICAS

Serão da responsabilidade do Conselho Editorial, se os Autores não indicarem o contrário. Neste caso elas deverão ser feitas no prazo determinado pelo Conselho Editorial, em função das necessidades editoriais da Revista. Os autores receberão as provas para publicação em formato PDF para correcção e deverão devolvê-las num prazo de 48 horas.

## ERRATA E RETRACÇÕES

A Acta Médica Portuguesa publica alterações, emendas ou retracções a um artigo anteriormente publicado. Alterações posteriores à publicação assumirão a forma de errata.

## NOTA FINAL

Para um mais completo esclarecimento sobre este assunto aconselha-se a leitura do *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* do International Committee of Medical Journal Editors), disponível em <http://www.ICMJE.org>.



**Unidade de Investigação**

Tomei conhecimento. Nada a opor.

29 de Agosto de 2016

A Coordenadora da Unidade de Investigação

(Prof.ª Doutora Ana Azevedo)

DIRECÇÃO CLÍNICA

Aprovado. Ao CA.

(Prof.ª Doutora Ana Azevedo)

**AUTORIZADO**

163-16

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO REUNIÃO DE  
Presidente do Conselho de Administração 1 SET 2016

Director Clínico

(Dr. António Oliveira e Silva)

Enfermeira Diretora

Vogal Executivo

Vogal Executivo

(Prof. Dr. José Artur Faria)

(Enf.ª Elisabete Carabisa)

(Dr. Luís Paulo Gonçalves)

(Dr. Rui João G. Matos)

Exmo. Senhor

**Presidente do Conselho de Administração do  
Centro Hospitalar de S. João – EPE**

**Assunto:** Pedido de autorização para realização de estudo/projecto de investigação

**Nome do Investigador Principal:** Luísa Cerqueira

**Título do projecto de investigação:** Tratamento de Litíase Renal com Ureterorenoscopia -  
Experiência do Hospital de São João

Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de Urologia

do Centro Hospitalar de S. João – EPE o estudo/projecto de investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efectivação.

Para o efeito, anexa toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de S. João respeitante a estudos/projectos de investigação, à qual endereçou pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, 30 / Maio / 2016

O INVESTIGADOR/PROMOTOR

Luísa Cerqueira



## **Comissão de Ética para a Saúde do HSJ**

### **Parecer**

Projeto intitulado: “Tratamento de Litíase Renal com Ureterorenoscopia – Experiência do HSJ”.

Estudo que pretende vir a ser desenvolvido no Serviço de Urologia do CHSJ pela aluna do MIM da FMUP Luisa Cerqueira, tendo como elo de ligação o Prof. Paulo Dinis.

Do ponto de vista científico, trata-se de um estudo retrospectivo que prevê analisar a eficácia e segurança da cirurgia intra-renal retrógrada no tratamento de cálculos renais durante um período de dois anos. Para o efeito, será colhida informação clínica, demográfica e imagiológica dos casos tratados com esta técnica, através do elo de ligação.

Não estão previstos benefícios, riscos ou incómodos para participantes.

Não está prevista a realização de questionários.

Está previsto o acesso a dados clínicos de doentes através do elo de ligação.

Não está prevista a obtenção de consentimento informado, o qual, face à natureza do estudo, é dispensável.

A investigadora dispõe da competência científica para realização do estudo, que está autorizado pelo diretor do serviço de Urologia.

O estudo é não financiado e não prevê a realização de exames complementares no CHSJ.

Em face da análise do protocolo proponho a sua aprovação pela CES do CHSJ.

Porto, 10 de Junho de 2016

O relator

  
Prof. Doutor Manuel Pestana

**7. SEGURO**

- a. Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?

SIM ☐ (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

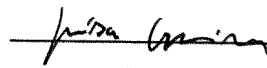
NÃO ☐

NÃO APLICÁVEL ☒

**8. TERMO DE RESPONSABILIDADE**

Eu, Luísa Cerqueira, abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

Porto, 30 / Maio / 2016

  
O Investigador Principal

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE S. JOÃO/FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DO PORTO

emitido na reunião plenária da CES

de

17, Junho, 2016

A Comissão de Ética para a Saúde  
APROVA por unanimidade o parecer do  
Relator, pelo que nada tem a opor à  
realização deste projecto de investigação.

  
Prof. Doutor Filipe Almeida  
Presidente da Comissão de Ética